Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2194

20.10.2023

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2194 DER KOMMISSION

vom 19. Oktober 2023

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Ketoprofen hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 legt die Kommission im Wege einer Verordnung die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe fest, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Der Stoff Ketoprofen wird in dieser Tabelle bereits als zulässiger Stoff für Rinder, Schweine und Equiden geführt. Die Einstufung im bestehenden Eintrag lautet „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“.

(4) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 vom 14. Dezember 2020 reichte Huvepharma N.V. bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag auf Erweiterung des bestehenden Eintrags für den Stoff um Hühner ein.

(5) Am 12. Mai 2022 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel, die Einstufung „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für den Stoff Ketoprofen in Hühnern festzulegen.

(6) Am 1. März 2023 ersuchte die Kommission die Agentur, ihr Gutachten vom 12. Mai 2022 zu überdenken, um mögliche Sicherheitsbedenken in Bezug auf einige Metaboliten weiter zu prüfen und gegebenenfalls numerische Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen in Hühnergeweben zu empfehlen.

(7) Am 16. Mai 2023 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel und unter Berücksichtigung des Antrags von Huvepharma N.V. und des Ersuchens der Kommission die Festlegung numerischer Rückstandshöchstmengen für die Anwendung von Ketoprofen bei Hühnern in Bezug auf Muskeln, Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen, Leber und Nieren, jedoch nicht für die Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

(8) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die Agentur verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die Extrapolation der Rückstands-

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

höchstmengen für Ketoprofen von Hühnergewebe auf Gewebe anderer Geflügelarten, jedoch nicht auf Geflügeleier, angezeigt ist, da keine Daten zum Abbau von Rückständen für den Stoff Ketoprofen in Eiern vorgelegt wurden.

(9) In Anbetracht des Gutachtens der Agentur hält es die Kommission für angemessen, die empfohlene Rückstandshöchstmenge für Ketoprofen in Hühnergewebe festzulegen und sie auf andere Geflügelarten, jedoch nicht auf Geflügeleier, zu extrapolieren.

(10) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 19. Oktober 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Ketoprofen“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften *(gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)*	Therapeutische Einstufung
„Ketoprofen	NICHT ZUTREFFEND	Rinder, Schweine, *Equiden*	Keine Rückstandshöchstmenge (n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG
	Ketoprofen	Geflügel	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind	KEIN EINTRAG“